

新潟市民病院における 医薬品製造販売後調査の 申請から調査終了までの手順

2019年10月1日改訂

薬事委員会事務局(薬剤部)作成

【一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査：新規】

STEP 1

①調査の実施計画書の写しを薬剤部長に提示

「使用成績調査実施**依頼書**（様式-P1-1）」を薬剤部長より入手。

②「使用成績調査実施**依頼書**」を依頼者が記入

依頼者氏名は会社社長、依頼者連絡先は製造販売後調査管理部門の担当者とする。

③「使用成績調査実施**申請書**」を調査責任医師が記入

「使用成績調査実施**申請書**（様式-P2）」は薬事委員会事務局（薬剤部薬品情報室、以下事務局）より入手。電子カルテ内→文書→薬剤フォルダ内から印刷も可。



STEP 2

申請受付（毎月**月末締め**で翌月20日前後の審議）

受付は「**依頼書**」と「**申請書**」がともに事務局へ提出された時点



STEP 3

必要資料提出 受付翌月の10日頃までに事務局へ提出

- | | |
|------------------|-------------------|
| ①対象医薬品の添付文書 2部 | ⑤連絡用封筒(宛名入り、切手貼付) |
| ②実施要綱 2部 | 角型2号 2通:140円切手貼付 |
| ③登録票・調査票 2部 | 長型3号 1通: 94円切手貼付 |
| ④同意等説明文書（必要時） 2部 | |



STEP 4

薬事委員会審議（毎月20日前後に開催）



STEP 5

結果通知・契約手続き開始

「製造販売後調査実施に関する通知書」による承認文書と共に契約書2通を送付。契約書を作成し事務局へ提出。



STEP 6

契約完了

契約書送付時に、調査費納入通知書を同封。調査費を納入（前納金）。
※契約時：1症例当たりの調査費 × 契約症例数 × 2割



注意!

調査開始

【患者登録票・調査票について】新潟市の個人情報保護条例により、**カルテ番号・患者イニシャル・生年月日**を事務局で削除します。
担当医師へ渡す前に、必ず事務局へお立ち寄り下さい。
電子媒体での調査票の場合は、記入しない旨を医師へお伝え下さい。

【一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査: 変更】

STEP 1

①「使用成績調査実施変更依頼書」を依頼者が記入

「使用成績調査実施変更依頼書(様式-P9)」を薬事委員会事務局(薬剤部薬品情報室、以下事務局)より入手。

②「使用成績調査実施変更申請書」を調査責任医師が記入

「使用成績調査実施変更申請書(様式-P10)」を事務局より入手。電子カルテ内→文書→薬剤フォルダ内から印刷も可。



STEP 2

変更申請受付(毎月月末締めで翌月20日前後の審議)

受付は「依頼書」と「申請書」がともに事務局へ提出された時点



STEP 3

必要資料提出 受付翌月の10日頃までに事務局へ提出

- ①変更部分が明示された文書 2部
- ②登録票・調査票(必要時) 2部
- ③同意等説明文書(必要時) 2部
- ④連絡用封筒(宛名入り、切手貼付) 角型2号 2通:140円切手貼付



STEP 4

薬事委員会審議(毎月20日前後に開催)



STEP 5

結果通知・契約手続き開始

「製造販売後調査実施に関する通知書」による承認文書と共に契約書2通を送付。契約書を作成し事務局へ提出。



STEP 6

契約完了

症例数追加の場合は契約書送付時に、調査費納入通知書を同封。
調査費を納入。(前納金)
※契約変更時:1症例当たりの調査費×契約追加症例数×2割



注意!

調査開始

【患者登録票・調査票について】新潟市の個人情報保護条例により、カルテ番号・患者イニシャル・生年月日を事務局で削除します。新たな調査票が存在する場合は担当医師へ渡す前に、必ず事務局へお立ち寄り下さい。電子媒体での調査票の場合は、記入しない旨を医師へお伝え下さい。

【一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査: 終了】

STEP 1

①「使用成績調査終了(中止)報告書」を調査責任医師が記入

「使用成績調査終了(中止)報告書 (様式-P6)」を薬事委員会事務局(薬剤部薬品情報室、以下事務局)より入手。電子カルテ内→文書→薬剤フォルダ内から印刷も可。

注意!

※調査担当医師より調査票(原本)を受け取った際、カルテ番号・患者イニシャル・生年月日の記載がされていないか事務局で確認します。
院外へ持ち出す前に、必ず事務局へお立ち寄り下さい。



STEP 2

終了(中止)報告受付(毎月月末締めで翌月20日前後の審議)
受付は事務局へ提出された時点

記入済み調査票(コピー)を事務局へ1部提出。



STEP 3

薬事委員会審議(毎月20日前後に開催)



STEP 4

調査終了通知

「製造販売後調査終了通知書」による承認文書と共に調査費納入通知書を同封。
調査費を納入。
※調査票回収分の調査費一契約・変更時の前納金



調査終了

【副作用・感染症報告】

STEP 1

①「副作用自発報告依頼書」を依頼者が記入

「副作用自発報告依頼書(様式-P1-2)」を薬剤部長より入手。

STEP 2

申請受付(毎月月末締めで翌月20日前後の審議)

受付は薬事委員会事務局(薬剤部薬品情報室、以下事務局)へ提出された時点
申請書と共に下記を提出

- ①未記入の調査票
- ②対象医薬品の添付文書 1部
- ③連絡用封筒(宛名入り、切手貼付) 角型2号 2通:140円切手貼付

注意!

【患者登録票・調査票について】新潟市の個人情報保護条例により、**担当医師へ渡す前に、事務局でカルテ番号・患者イニシャル・生年月日を事務局で削除します。**
電子媒体での調査票の場合は、記入しない旨を医師へお伝え下さい。

STEP 3

調査開始

STEP 4

記入済み調査票(コピー)提出

調査票の記入が済み次第事務局へ提出。

STEP 5

薬事委員会審議(事後報告)

(毎月20日前後に開催)

書面決済

結果通知・契約手続き開始

「製造販売後調査実施に関する通知書」による承認文書と共に契約書2通を送付(手渡しもあり)。契約書を作成し事務局へ提出。

契約完了

契約完了時に、調査費納入通知書を送付。調査費を納入。

調査終了

(同時進行)